

Medtronic Italia S.p.A.Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 23 marzo 2022

Trasmessa via PEC**Urgente Avviso di Sicurezza****IN.PACT™ Admiral™****Catetere a palloncino per PTA rivestito con paclitaxel**

Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo volontario di uno specifico sottogruppo di cateteri a palloncino per PTCA rivestiti con paclitaxel IN.PACT™ Admiral™ a causa della possibile compromissione dell'integrità della confezione con conseguente potenziale perdita della sterilità.

Descrizione degli eventi

Durante una verifica interna di routine, Medtronic ha individuato una possibile compromissione dell'integrità della confezione sterile del catetere IN.PACT Admiral. L'analisi ha determinato che era stata implementata una modifica a una linea di produzione che può causare una compromissione della confezione. Questo richiamo volontario riguarda tutti i numeri di lotto prodotti su questa linea di produzione dopo tale modifica.

Le unità interessate sono limitate ai numeri di lotto dei cateteri IN.PACT Admiral elencati nell'allegato 1. Nessun altro dispositivo Medtronic è interessato da questa azione. La compromissione dell'integrità della confezione può causare una perdita di sterilità e può determinare un potenziale danno clinico di reazione sistemica inclusa l'infezione. Fino all'11 marzo 2022, Medtronic ha ricevuto zero (0) notifiche o segnalazioni di danni ai pazienti correlati alla compromissione dell'integrità della confezione sterile.

Non sono necessarie ulteriori azioni per i pazienti trattati con un catetere IN.PACT Admiral interessato. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla vostra struttura sanitaria.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più cateteri IN.PACT Admiral interessati. Per tale motivo, Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze dei dispositivi interessati, riportati nell'allegato 1, ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti e mantenerne una copia nei vostri archivi.

Ulteriori informazioni

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Peripheral Vascular Health (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Allegato 1: Cateteri IN.PACT Admiral - Codici e numeri di lotto interessati
- Allegato 2: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre 22 aprile 2022.**

Allegato 1**Cateteri IN.PACT Admiral
Codici e numeri di lotto interessati**

Codice	Numero di lotto
SBI04004013P	11018180
SBI04008008P	10735613
SBI04012013P	10915831
SBI04015013P	10947014
SBI05004008P	10947013
SBI05006013P	10982240
SBI05012008P	10742135
	10947011
SBI05012013P	10902109
SBI05015013P	10863859
SBI06004008P	10735615
	10885373
SBI06004013P	10894506
	11018170
SBI06006008P	10755363
	10982241
SBI06008008P	10885372
	11018176
SBI06012013P	11029688
SBI06015013P	10745656
SBI07004013P	10926502
SBI08004013P	10742136
SBI10004008P	10915833